調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号	６５３０－２８６－７６９１－５	仕　様　書　番　号	
高圧蒸気滅菌器，ポータブル，野外医療用		ＧＭ－Ｔ１０７０４５Ｂ	
		防衛大臣承認	年　月　日
		作　成	平成２０年　８月２８日
		変　更	平成２２年　7月２１日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する高圧蒸気滅菌器，ポータブル，野外医療用について規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＪＩＳ　Ｔ　７３２４　　医療用小型高圧蒸気滅菌器

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

ＧＭ－Ｔ１０５５５９　　初期外科手術器械セット

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　製品に関する要求

2.1　一般的要求事項

本品は，ＪＩＳ　Ｔ　７３２４に適合する製品であるものとする。

2.2　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

2.3　材料・加工方法

材料及び加工方法は，製造会社の定めた仕様及び規格による。

2.4　構造・形状・寸法・質量

構造，形状，寸法及び質量は，次によるほか，製造会社の定めた仕様及び規格による。

a) 真空ポンプ及び給水タンクを搭載する機種であるものとする。

b) ドアは，自動的にドアロックされる外蓋式オートドアロック機構を有するものとする。

c) コンセントプラグは，３０ A用とし，松下電工㈱製ＷＦ６３３０Ｂ又は同等品（他社製品を含む。）であるものとする。

d) 操作パネルは，素材別イラスト入りのシートパネルキーであるものとする。

e) 外形寸法は，Ｗ６００ ㎜×Ｄ９００ ㎜×Ｈ１ ３００ ㎜以下とする。

f) 缶体内径寸法は，φ３２０ ㎜×Ｄ６７０ ㎜以上とする。

g) 質量は，１５０ kg以下とする。

2.5 性能

性能は，次によるほか，製造会社の定めた仕様及び規格による。

a) 滅菌から乾燥までを自動的に処理することができる全自動タイプであるものとする。

b) ２７ ㎝丸カストを３個以上同時に滅菌することができるものとする。

c) ＧＭ－Ｔ１０５５５９に規定する“トレー，ステンレス製”を滅菌することができるものとする。

d) 自動給水方式及び真空乾燥方式の機能を有するものとする。

e) 滅菌設定は，滅菌温度が１１５ ℃，１２１ ℃及び１３２ ℃から選択可能であり，滅菌時間を改めて設定する必要がないものとする。また，滅菌時間は，任意の時間設定も可能であるものとする。

f) 乾燥時間は，初期設定が３０分以上であるものとし，５分～９５分の間を５分単位で設定可能なものとする。

g) 電源電圧は，ＡＣ１００ Ｖ±１０ Ｖ ５０／６０ Hzとする。

h) 消費電力は，３．０ ｋＶＡ以下とする。

i) 安全装置として，圧力安

全弁，ドア確認スイッチ，過熱防止バイメタル，空炊き防止サーモスタットなどの機能を有するものとする。

j) 液体滅菌モードを使用する場合，滅菌瓶１ ０００ ml×４本を一度で収納可能なものとする。

2.6 外観

外観は，きず，汚れなどがなく，仕上げが良好なものとする。

2.7 塗装

塗装は，製造会社の定めた仕様及び規格による。

2.8 製品の表示

製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳ Ｚ ８０１１による１種銘板を表示する。

3 品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

4 出荷条件

4.1 包装

包装は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

4.2 包装の表示

包装の表示は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

5 その他の指示

5.1 附属品・予備品

a) 附属品及び予備品は，製造会社の定めた仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

b) 特別附属品は，**表1**による。

表1－特別附属品

番号	名称	数量[a)]	規格等
1	給水タンク引出しカート	1	架台用
注[a)] 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書により指定する。			

5.2 納入書類

5.2.1 添付書類

添付書類は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表2**による。

表2－添付書類

名称	数量	注記
取扱説明書（日本語版）	２部	GLT-CG-Z000001の7.1 a)による。
整備資料（第１種）[a)]		GLT-CG-Z000001の7.2 a)による。
部品表（第１種）[a)]		GLT-CG-Z000001の7.3 a)による。
注[a)] 整備資料及び部品表は，取扱説明書と合冊することができる。		

5.2.2 提出書類

提出書類は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表3**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表3－提出書類

名称	数量	時期	提出先	注記
取扱説明書	１部	納入時	陸上自衛隊 補給統制本部 衛生部	GLT-CG-Z000001の7.1a)による。
整備資料（第１種）[a)]				GLT-CG-Z000001の7.2a)による。
部品表（第１種）[a)]				GLT-CG-Z000001の7.3a)による。
外観写真	１組			４方写し，サービス版
注[a)] 整備資料及び部品表は，取扱説明書と合冊することができる。				

5.3 その他

契約の相手方は，“シェルタ，野外手術システム用”の契約者と細部調整を行うものとする。